2010年10月 1日(第3版)*
2009年 7月 1日(第2版)

機械器具29　電気手術器
70655000　バイポーラ電極
管理医療機器

認証番号: 219AIBZX00098000

# バイポーラ電極

(バイポーラフォーセップ・ハンドピース一体型バイポーラ電極)

(8006)8003602 3(10)201010

**【警告】***

適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項

◇本品は、当社指定の電気手術器対応機種(以下「本体」と記載する)に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。[電気的安全性が一切保障できないため。また本来の性能が得られない危険性があるため。]

◇本体から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合(例えば、コネクタ部やケーブルの破損や断線)が発生した場合には、本品ならびに本体を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]

◇本品は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部からの火花の放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質(消毒液などの気化ガス・乾燥したガーゼなど)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質などが存在する所で使用しないこと。[火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があるため。]

◇熱傷を防止するため、治療時以外出力は発生させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]

◇通電直後のメス先は蓄熱しているので、患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れないようにすること。[熱傷を起こしたり覆い布が発火する危険性があるため。]

◇手術において、例えば可燃性の麻酔ガス又は酸化窒素($N_2O$)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて本品の使用を避けること。可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用すること。清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は本品を使用する前に蒸発させること。患者の身体の下又はへそ(臍)などの体の陥凹部、及びちつ(膣)などの体くう(腔)に可燃性溶液が蓄積すると引火の危険があるため、本品を使用する前に必ず拭き取ること。また、体内から生じるガスへ引火の危険性について注意すること。[熱傷が起こる危険性があるため。]*

◇酸素濃度の高い場所で本品を使用しないこと。[酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及び術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]*

◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

**【禁忌・禁止】**

◇本添付文書又は取扱説明書等に記載している用途以外での使用はしないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く可能性があるため。]

◇本品を改造して使用しないこと。

◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状等アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

◇当社指定以外の接続部品を本品に接続しないこと。[電気的接触不良により、機器の損傷、発火の可能性があるため。]

◇本品の絶縁被覆部及びケーブルやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗などがある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]

◇除細動器を使用する必要が生じた時は、本体及び本品の使用を中止し、本品及びその他の電極や対極板を患者から隔離すること。

◇ペースメーカを装着した患者への本品及び本体の使用は避けること。本品及び本体をペースメーカを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。]

◇本品に関連するケーブル類は、患者または他の電気機器や診療台、及びそれらのケーブル類等の導体に接触させないこと。また、本品に関連するケーブル類を金属性の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により、他の電気機器や診療台などが誤動作を起こす恐れがあるため。また電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

◇本体と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとられている心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んでいるもの)を用いること。また心電計などの電極を患者の身体に固定する時は、本品及び対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]

◇2台以上の電気手術器を同時に使用しないこと。同時出力はもちろんのこと、患者への対極板の装着を含めた複数台の同時セットアップもしないこと。[他の電気手術器からの高周波電流の分流により、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

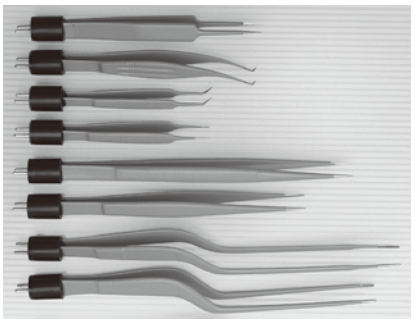
◇本品は、バイポーラ出力端子に接続して使用し、モノポーラ出力端子、その他の挿入可能な接続口には接続しないこと。[予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす危険性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

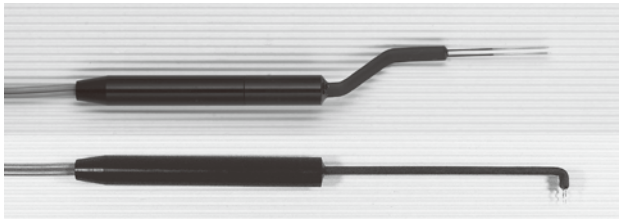
**形状:**

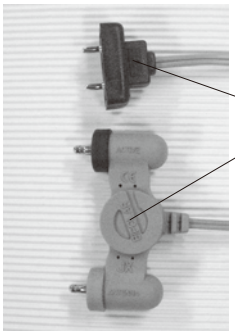
写真に示すとおり(代表例)。

(1)バイポーラフォーセップ



(2)ハンドピース一体型バイポーラ電極






**構造および原理:**

(1)バイポーラフォーセップ

本品は接続部品を使用して本体機器に接続し、通電した時に電極間に高周波の電流が流れる構造である。

(2)ハンドピース一体型バイポーラ電極

バイポーラ用電極とケーブルが一体型で、ケーブルの接続プラグを本体に接続し、通電した時に電極間に高周波の電流が流れる構造である。本品のうち、接続プラグの形状が2種類あるものは、使用する本体の接続口の形状によって選択する。

**【使用目的、効能又は効果】***

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する。

**使用目的に関連する使用上の注意***

本品は、次の米国エルマン社製電気手術器に接続して使用し、他社の電気手術器及び他の電気機器には使用しないこと。

(1)サージトロンFFPF

(2)サージトロンEMC

取扱説明書等を必ずご参照下さい

(3)サージマックス
(4)サージトロンIEC-3
(5)サージトロンDual
(6)サージトロンDual S5

**【操作方法又は使用方法等】**
**使用方法**
(1)本品は使用前に使用者が洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌又はガス滅菌を行ってから使用する。
(2)本品に関連するケーブルの接続プラグを対応する本体の接続口に確実に挿入し、固定する。
(3)ハンドピース一体型バイポーラ電極を米国エルマン社製電気手術器対応機種に接続して使用する場合、緑色のプラグは緑色の本体接続口、黒色のプラグは黒色の本体接続口にカラーマッチングをさせて接続する。その他の挿入可能な接続口に接続しないこと。

**使用方法に関する使用上の注意**
(1)本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるため必ず医療用ゴム手袋等を着用すること。
(2)本品のうち、バイポーラフォーセップは当社指定の接続部品を使用して本体に接続し、使用すること。また本品は、当社指定の電気手術器対応機種に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。
(3)使用前に本体に本品を正しく確実に接続し、通電に問題がないことを確認して使用すること。
(4)本品は本体の発振する高周波を患者の身体の術野に集中させるために使用し、本品に関連するケーブルの断線ならびに患者の身体への固定不備がある場合、術野以外の患者の身体および使用者の身体に高周波が流れる可能性がある。
(5)通電部に絶縁被膜を施しているメス先電極については、拡大鏡などで絶縁に問題がないことを確認すること。
(6)本品は再使用可能品であるが、使用前及び使用後に老朽化、消耗、破損などの不具合の有無を拡大鏡などで確認し、例えば以下の項目のうち一つ以上の不具合を認めた場合には速やかにその使用を中止すること。
ア. 形状にゆがみや破損などがある。
イ. 絶縁被覆部にひび、剥がれ、摩耗などがある。
ウ. ケーブルによごれ、破れ、折れ、断線などがある。
エ. 本品に関連する接続部品の接続プラグを本体の接続口に挿入したとき緩みがある。
オ. 電極のコネクタ軸(差込の2つの端子のこと)が、接続部品のコネクタ部から露出している。
カ. 電極のコネクタ軸(差込の2つの端子のこと)が、接続部品のコネクタ部に確実に固定されていない。

**【使用上の注意】**
**重大な基本的注意**
(1)本品の使用にあたっては、使用する本体及び同時に使用する電極やケーブル類の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。
(2)本品は、使用前に洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌またはガス滅菌を行うこと。滅菌時の温度は最高温度121℃を超えないこと。また、電極・アクセサリにキャップ等が付いている場合は、必ず取り外してから行うこと。
(3)本品は、高周波出力を発生する装置とともに使用するため、手術スタッフや患者に危険が及ばないように注意して、本体の出力はできるだけ必要最小限で使用すること。
(4)通常の出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は、無分別に出力を増大せず、本品の本体への接続状態に異常がないことを再確認すること。また、他のアクセサリの接触不良、電極への組織の付着がないかなどについても再確認すること。
(5)使用中には、患者の状態や本品の使用状態に異常がないことを常に確認すること。
(6)使用時以外は、本品を患者及び手術スタッフから隔離しておくこと。
(7)異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。
(8)本品をモノポーラ出力端子、その他の挿入可能な接続口に誤って接続した場合、本来の凝固機能が得られず、予期せぬ出力電力が発生し重篤な有害事象を引き起こす危険性があるため、必ずバイポーラ出力端子に接続して使用すること。

**不具合・有害事象**

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。
**1. 不具合**
日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備があった場合や誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。
(1)併用機器の誤作動
ア. 併用機器が EMC 規格 ( 電磁両立性 ) に適合しない規格外機器である場合
イ. 当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合
ウ. 当該機器のケーブル類が他の電気機器 ( 電動ベッドや診療台など ) のケーブル・コントローラや金属部分などに接近又は接触した場合
(2)出力不備
ア. 電極・アクセサリー等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
イ. 関連するケーブル類に断線、破損などがあった場合
ウ. 本品をモノポーラ出力端子、その他の挿入可能な接続口に誤って接続した場合

**2. 有害事象**
使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。
(1)火災・爆発
ア. 可燃性の液体・気体や物質が介在している状態で作動した場合
(2)熱傷、感電、電気ショック
ア. 高周波電流が対極板に還流されていない状態で出力し続けた場合
イ. 患者の身体が他の医療機器 ( 診療ベットや心電図モニターの電極など ) の金属部分が接触している場合
ウ. 施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れあうような状態で出力した場合
エ. 接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不十分でぬれたままで使用した場合
オ. 他社の電気手術機器用対極板を使用した場合
カ. 通電部や絶縁被覆部等にひび、剥がれ、摩耗などがある電極・アクセサリ等を使用した場合

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
**保管方法**
(1)常温常圧下にて保管すること。
周囲温度の範囲:0℃～55℃
相対湿度の範囲:10%～90%(結露のないこと)
気 圧 の 範 囲 :500hPa～1060hPa
(2)水のかからない場所に保管すること。
(3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(4)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
(5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**使用の期限について**
【保守・点検に係わる事項】において、一つ以上の不適切な状態を認めた場合、またメーカーが経年劣化等により本品の安全性が損なわれていると判定した場合には使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

**【保守・点検に係る事項】**
本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
(1)本品の標準の清掃、消毒及び滅菌方法は次の通りとする。
別途取扱説明書等も参照の上メーカーが指定する適切な方法で行うこと。

**清掃方法(術中又は使用後の清掃方法):**
**蒸気クリーニング**
ア. 生理生食水を含ませたガーゼを折りたたみ電極を軽く挟む。
イ. 使用中のモード及び出力設定のままで約1～2秒通電し、2～3回繰り返す。
**超音波洗浄**
ア. 超音波洗浄器に電極を入れて3～5分間洗浄する。
※絶縁コーティングされた電極については絶縁コーティングが剥がれる恐れがある為超音波洗浄は行わないこと。

**消毒方法(消毒では完全な滅菌効果は保証されません。):**
**薬液消毒**
ア. 電極・アクセサリ等をよく洗浄する。
イ. 金属製の器具に接触しないよう電極・アクセサリ等をプラスチック容器に入れる。
ウ. 薬液を製造元が指定する方法で希釈する。

（強い酸性又はアルカリ性の薬液は使用しないこと。）
エ. 消毒を製造元が推奨する時間又は最大でも45分以内で行う。
（電極・アクセサリ等の劣化を早める為それ以上は行わないこと。）
オ. 薬液から取り出した後、無菌水で完全に洗い流す。
カ. 完全に乾燥させる。

**滅菌方法：**
**ガス滅菌**
ア. 電極・アクセサリ等をよく洗浄する。
イ. 滅菌を行う。
メーカー推奨滅菌条件：

| | |
|---|---|
| エチレンオキサイド | 20% |
| 炭酸ガス | 80% |
| ガス濃度 | 400～600mg/L |
| 圧力（ゲージ圧） | 88.3～107.9kPa |
| 温度 | 50～55℃ |
| 湿度 | 40～60% |
| 滅菌時間 | 5時間以上 |

ウ. 滅菌後は十分にガス抜きを行い、残留ガスを抜去する。
※付着した血液や組織などの汚れを蒸気クリーニングや超音波洗浄などで十分に落としてから滅菌すること。

**オートクレーブ滅菌の方法**
ア. 電極、アクセサリ等をよく洗浄する。
イ. 金属製の器具に接触しないよう電極・アクセサリ等を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。
メーカー推奨滅菌条件：
滅菌温度121℃
滅菌時間20分

ウ. 滅菌サイクル完了後、電極・アクセサリ等をコンテナから取り出し室温になるまで冷ます。
エ. 電極・アクセサリー等を完全に乾燥させる。
※オートクレーブ滅菌よりもガス滅菌を推奨するが、ガス滅菌が不可能な場合は薬液消毒の上オートクレーブ滅菌を行うことを推奨する。
※付着した血液や組織などの汚れを蒸気クリーニングや超音波洗浄などで十分に落としてから滅菌すること。
(2) 本品を滅菌する際ガス滅菌とオートクレーブ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行なうと摩耗や劣化を早める可能性がある為、滅菌方法を統一すること。
(3) 本品は本体に接続し、通電に問題がないことを確認して使用すること。
(4) 本品は再使用可能品であるが、使用前及び使用後には、例えば、以下の項目に沿って本品の老朽化、消耗、破損などの不具合がないことを拡大鏡などで必ず確認すること。また、それらに不具合を認めた場合には、速やかにその使用を中止すること。
ア. 本品の形状にゆがみや破損、変色などがないこと。
イ. 本品の絶縁被覆にひび、剥がれ、摩耗などがないこと。
ウ. 本品及び本品に関連するケーブル類のコネクタ部に破損、ゆるみなどがないこと。
エ. 本品及び本品に関連するケーブル類によごれ、破れ、折れなどがないこと。
オ. その他、断線、絶縁不良などの可能性がないこと。

**【包装】**
1個単位で梱包（ポリ袋による包装）

**【主要文献及び文献請求先】***
株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪市西区京町堀1-8-33　マルキン東洋ビル
TEL：06-6448-2511　FAX：06-6448-2522
http://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者：株式会社エイムス
〒550-0003 大阪市西区京町堀1-8-33　マルキン東洋ビル
TEL：06-6447-7696　FAX：06-6447-7424
http://www.aims-net.com
support@aims-net.com
製造業者： ellman international,inc.
エルマン・インターナショナル（米国）

**【医療機器販売業者の氏名又は名称及び住所等】**